

Prospecto: información para el usuario

Ringer Grifols Solución para perfusión

Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ringer Grifols y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ringer Grifols
3. Cómo usar Ringer Grifols
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ringer Grifols

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ringer Grifols y para qué se utiliza

Ringer Grifols pertenece al grupo de medicamentos denominado Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico- Electrolitos (utilizados para mantener los fluidos corporales en correcto equilibrio).

Ringer Grifols está indicado en las siguientes situaciones:

- Como reemplazante plasmático en estados hipovolémicos por shock, hemorragias, quemaduras extensas y otros problemas que provoquen pérdidas de volumen circulatorio.
- Deshidratación con pérdida de electrolitos, como en los casos de trastornos digestivos del lactante, gastroenteritis, toxicosis, etc.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ringer Grifols

No use Ringer Grifols

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece hipertensión grave
- en estados de hiperhidratación extracelular o hipervolemia (exceso de fluidos en el cuerpo)
- si padece insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (fallo del riñón con disminución o ausencia de orina)
- en caso de fallo cardíaco no compensado
- si su sangre contiene un nivel alto de potasio, sodio, calcio o cloruros
- en situaciones de edema general (acumulación excesiva de líquidos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Ringer Grifols.

- Si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente, la administración de grandes

volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico. La administración de grandes volúmenes también precisará una vigilancia especial si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (hormona antidiurética) (incluido el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (niveles bajos de sodio en sangre durante la hospitalización).

Hiponatremia:

Si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), si padece enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y si está expuesto a agonistas de la vasopresina (ver siguiente subsección) tiene un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Es recomendable que, durante la administración de esta solución, se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, edema en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si padece enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Ringer tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Se le deberá administrar la solución Ringer con precaución si tiene riesgo de padecer edema cerebral o hipertensión intracraneal.

- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la solución Ringer se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal y/o cardíaca.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Otros medicamentos y Ringer Grifols

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Ringer Grifols. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Ringer con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en la solución Ringer:
 - Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
 - Carbonato de litio
 - Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
 - Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
 - Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
 - Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
 - Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, acetazolamida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D.
- Medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina). Estos medicamentos hacen que se reduzca la excreción de agua en orina y que aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver subsección anterior y secciones 3 y 4)
- Diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina, los cuales aumentan el riesgo de hiponatremia.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si la administración de la solución Ringer se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver subsecciones anteriores y sección 4).

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Ringer Grifols

Este medicamento se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa.

Ringer Grifols se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ringer Grifols.

La dosis puede variarse según criterio médico. El volumen y la velocidad de administración deberán ajustarse a la necesidad clínica de cada paciente en función de la edad, el peso, el cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones), del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

La cantidad de solución necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis diaria recomendada:

- Adultos: entre 500 y 3000 ml por día.
- Niños:
 - hasta 10 kg de peso: 100 ml por cada kg de peso y día.
 - entre 10 y 20 kg de peso: 1000 ml + 50 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 10 kg de peso, por día.
 - más de 20 kg de peso: 1500 ml + 20 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 20 kg de peso, por día.

Puede que le tengan que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico si presenta un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (SIADH) y si recibe simultáneamente medicación con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 2 y 4).

Su médico decidirá sobre la necesidad de un tratamiento simultáneo (ver secciones 2 y 4).

Si recibe más Ringer Grifols del que debe

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia) y desórdenes en el balance electrolítico. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.

- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más comunmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (incluyendo acidosis), principalmente después de la administración de un volumen importante de solución Ringer.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de edema cerebral (ver secciones 2 y 3).

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas, acidosis, hiponatremia hospitalaria
- Edema cerebral
- Trombosis venosa (coágulos), flebitis (inflamación de la vena) (asociados a la administración intravenosa)
- Hiperhidratación (edemas)
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ringer Grifols

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución no es transparente o si se observan precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE (*símbolo SIGRE*) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ringer Grifols

Los principios activos son cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio. Cada 100 ml de solución contienen 860 mg de cloruro de sodio, 30 mg de cloruro de potasio y 25 mg de cloruro de calcio (como dihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ringer Grifols es una solución para perfusión transparente e incolora, que se presenta en frascos de vidrio Tipo II conteniendo 500 ml y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ringer Grifols se administrará por perfusión.

El contenido de cada frasco de este medicamento es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de la solución Ringer (pH 5,0-7,0).

Cuando se añada medicación compatible a Ringer Grifols, la solución debe administrarse de inmediato.

No se debe utilizar la solución Ringer como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Ringer con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.